# IAP20 ROS'S FUTTIFFO 10 JAN 2006

## 明細書

1

靭帯再建用具および靭帯再建方法

## 技術分野

[0001] 本発明は、靭帯再建用具および靭帯再建方法に関する。さらに詳しくは、本発明は、損傷した前十字靭帯(大腿骨と脛骨を繋ぐ靭帯)のごとき靭帯を再建する際に、靭帯の一端部分固定用ソケットを関節骨部に形成するのに用いる靭帯再建用具および靭帯再建方法に関する。

## 背景技術

[0002] 従来の前十字靭帯再建(術)では、例えば、脛骨には骨壁を貫通して断面が円い円柱状の骨孔(トンネル)が形成され、一方の大腿骨にも骨壁を貫通して断面が円い円柱状の骨孔が形成される。これらの骨孔には連通してループ状の移植靭帯が挿通され、靭帯の一端部分は、金具を介して大腿骨に固定される。脛骨側の骨孔には開放端側から円筒状のスクリュウ金具本体が挿通される(特開2001-25478号公報参照)。

このような前十字靭帯再建は、その後、技術面では確実に発達を遂げてきている。 手術の適応例も増え、手術はより正確に行えるようになり、手術による合併症発生率 も低下してきている。したがって、前十字靭帯再建は、今日では優れた治療効果をも つ標準的な治療法となっている。

- [0003] しかし、この前十字靭帯再建は、健康で若いスポーツ選手に必要となる場合が多く、より短期間に、より強靭な靭帯に再建できるようにすることが常に懸案となっている。 発明の開示
- [0004] このような状況の下で、本発明者は鋭意研究を重ねた結果、靭帯の横断面が円形ではなくて略長方形または略長円形(例えば、短軸×長軸:4mm×8mm)であるため、従来から形成されている円形(例えば、内径:8-10mmφ)の骨孔の内面との間に大きな隙間がある点に着目し、この隙間を小さくすれば骨への靭帯の一体結合を早められることを見出し、本発明を完成するに至った。
- [0005] すなわち、本発明は、平行な2つの通孔を並べて有する先端部と、前記2つの通孔

と同軸の2つの通孔を並べて有する後端部と、この後端部と前記先端部とを連結し、 かつ同軸の一方の通孔同士のみを連結する1つの連結孔を有し、前記先端部および後端部より細くて長い連結部とを備え、前記後端部から叩いて前記先端部を関節 骨部に打ち込むことにより、前記先端部が扁平ソケットを形成できるように、その横断 面の形状を前記通孔を並べた方向に長い略長円形または略長方形としたことを特徴 とする靭帯再建用具を提供する。

[0006] 要するに、本発明によれば、先端部の横断面を、単なる円形ではなく、略長円形または略長方形にすることによって、形成される骨孔の横断面の形状を、通常の靭帯の横断面に近づけ、それによってその骨孔内面と靭帯の外表面とを全面にわたって近接させ、両者がより早期に一体的に結合できるようにすると共に、その結合力を大きくするものである。

また、本発明は、先端部と後端部を連結する連結部が先端部より細長いので関節を構成する一対の骨部間の隙間(例えば、膝関節の大腿骨と脛骨との隙間)に挿通しやすく、かつ挿・脱時に周辺の軟質組織を痛めることを防ぐことができる。

[0007] 本発明は、別の観点によれば、前述の靭帯再建用具を用いる靭帯再建方法であって、関節骨部に1本のガイドピンを刺入し、次いでこのガイドピンに該靭帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔を当てがい、前記靭帯再建用具の他方の2つの通孔を介してもう1本のガイドピンを関節骨部に刺入し、さらにこれら2本のガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルし、その後、前記靭帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔と他の2つの通孔とを前記2本のガイドピンにそれぞれ当てがい、前記靭帯再建用具の後端部を叩いて先端部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで靭帯の一端部分を挿入可能な扁平ソケットを形成することを特徴とする靭帯再建方法を提供する。

発明を実施するための最良の形態

[0008] 本発明に係る靭帯再建用具は、主として、先端部と、後端部と、これらの両部を連結する連結部とからなる。

先端部は、平行な2つの通孔を並べて有し、その横断面を、前記2つの通孔を並べた方向に長い略長円形または略長方形とする。ここで、略長円形または略長方形は

、その長軸/短軸の比を2~5とするのが好ましい。略長円形の好ましい例としては、略楕円形またはトラック状長円形を挙げることができる。そして、トラック状長円形は、好ましくは長さ:4~8mm、間隔:3~6mmの平行な一対の直線状部分と、この直線状部分の両端を結ぶ一対の半円状部分とから構成される。略長方形は、短辺部分の長さを3~6mm、長辺部分の長さを7~14mmとするのが好ましい。したがって、先端部の断面積は21~84mm<sup>2</sup>とするのが好ましい。

また、先端部の長さは5-10mmとするのが好ましい。

[0009] 連結部は、先端部と後端部における同軸の一方の通孔同士のみを連結する1つの連結孔を有し、先端部および後端部より細長くし、それによって関節を構成する一対の骨部間の隙間(例えば、膝関節の大腿骨と脛骨との隙間)に挿通しやすく、かつ挿・脱時に周辺の軟質組織を痛めることを防ぐ。連結部の横断面は、できるだけ周辺の軟質組織を痛めないように略円形または略楕円形とするのが好ましい。

後端部は、先端部の2つの通孔と同軸の2つの通孔を並べて有し、通常、先端部より大きな横断面を有する肉厚の長円盤または円盤状に形成され、ハンマーで叩いて 先端部を関節骨部に打ち込むことができ、それによって関節骨部に先端部の横断面 の形状に対応する横断面を有する扁平ソケットを形成できるようにする。

- [0010] 次に、以上の構成からなる靭帯再建用具を用いて行われる靭帯再建方法の例を挙 げる。
  - (1)まず、関節骨部に1本のガイドピンを刺入する。
  - (2)次いでこのガイドピンに該靭帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結 孔を当てがい、靭帯再建用具の他方の同軸の2つの通孔を介して関節骨部にもう1 本のガイドピンを刺入する。
    - (3) さらにこれらのガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルする。
  - (4)その後、前記靭帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔と他方の2つの通孔とを前記2本のガイドピンにそれぞれ当てがい、ハンマーにて前記靭帯再建用具の後端部を叩いて先端部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで、先端部の横断面の形状に対応する横断面を有し、靭帯の一端部分を挿入可能な扁平ソケットを形成する。

- [0011] ここで、この扁平ソケットの深さは、10~23mmとするのが望ましい。なお、靭帯戸建が前十字靭帯再建である場合、関節骨部は大腿骨である。また、靭帯は、人工靭帯の使用も可能であるが、移植靭帯、特にヒト(患者自身または屍体)の骨付き膝蓋腱が望ましい。
- [0012] 以下、本発明の実施の形態を、添付図面を参照しながら詳述する。

図1は本発明に係る靭帯再建用具の一つの実施の形態を示す側面図、図2はその背面図、図3は図2のA-A断面図、図4は一部拡大図である。

図5-10は本発明の靭帯再建用具を使用する靭帯再建方法を順を追って説明する説明図である。

[0013] まず、図1〜3において、本発明に係る靭帯再建用具としての前十字靭帯再建用ダイレータ(dilator、拡張具)1は、平行な2つの通孔2・3を並べて有する先端部4と、前記2つの通孔2・3と同軸の2つの通孔5・6を並べて有する後端部7と、この後端部7と前記先端部4とを連結し、かつ同軸の一方の通孔3・6同士のみを連結する1つの連結孔8を有し、前記先端部4および後端部7より細くて長い連結部9とを備えている

そして、先端部4は、その横断面を、前記通孔2・3を並べた方向に長い略長円形、 もっと具体的に言えば略トラック状(陸上競技用トラック様)長円形としている。後端部 7は、その横断面を先端部より大きな略トラック状長円形とし、連結部9は、その横断 面を小さな略円形としている。

[0014] ここで、各通孔2・3・5・6および連結孔8の内径: 2. 5mm φ、先端部4の横断面に おける直線部分の長さ: 6mm、間隔: 5mm、連結部9の横断面の外径: 5mm φ、後 端部7の横断面における直線部分の長さ: 18mm、間隔: 16mmである。

なお、先端部4において、通孔2の後開口面10は、略45°に傾斜しているので、靭帯再建用ダイレータ1を関節部から容易に取り出すことができると共に、周辺の軟質組織を痛めることを防ぐことができる。また、先端部4近傍には、図4のごとく、形成すべき扁平ソケットの深さを示す目盛り(mm):5、10、15、・・・が表示されている。

[0015] 次に、以上の構成を備えた前十字靭帯再建用ダイレータ1を用いて行う前十字靭帯再建方法を、図5~10を参照しながら説明する。

- (1)前十字靭帯の後外側繊維が大腿骨Dに付着する部分の中心(右膝:9時;左膝:9時、顆間窩後縁から6mm)から大腿骨Dの外側骨皮質に向けて、1本目の2.4mm。のガイドピン11を刺入する(図5参照)。なお、Kは脛骨である。
- (2)次いで、このガイドピン11に、前十字靭帯再建用ダイレータ1の同軸の2つの通 孔3・6およびその連結孔8を当てがい、それを足がかりに、前十字靭帯再建用ダイレータ1の2つの通孔2・5を介して、6mm正午方向に平行に2本目の2.4mmφのガイドピン12を大腿骨Dに刺入する(図6-7参照)。
- (3)この2本のガイドピン11・12を5mm φ の穴あきドリルにて、関節内から約20mm の深さまでオーバードリルする(図8)。
- (4)前十字靭帯再建用ダイレータ1の各通孔および連結孔を、2本のガイドピン11・1 2に当てがい、ハンマーにて前十字靭帯再建用ダイレータ1の後端部7を叩いて先端 部4を大腿骨Dの外側骨皮質に向けて打ち込んで、幅×長さ×深さが5mm×10m m×20mmの略直方体状の扁平ソケット13とする(図9-10参照)。

形成された扁平ソケット13には、骨付き膝蓋腱の一端部分が従来からの方法によって適宜挿入され固定される。

かくして、この骨付き膝蓋腱は、大腿骨Dに短時間(例えば、28日以内)に、かつ強力に一体結合される。

[0016] 以上のごとく、本発明によれば、先端部の横断面の形状を、単なる円形ではなく、 略長円形または略長方形にすることによって、形成される骨孔の横断面の形状を、 通常の靭帯の横断面に近づけ、それによってその骨孔内面と靭帯の外表面を全面 にわたって近接させ、両者をより早期に一体的に結合できるようにすると共に、その 結合力を大きくするものである。

また、本発明は、先端部と後端部を連結する連結部が先端部より細長いので、関節を構成する一対の骨部間の隙間(例えば、膝関節の大腿骨と脛骨との隙間)に挿通しやすく、かつ挿・脱時に周辺の軟質組織を痛めることを防ぐことができる。

## 図面の簡単な説明

[0017] [図1]本発明に係る靭帯再建用具の一つの実施の形態を示す平面図である。 [図2]図1に示す靭帯再建用具の右側面図である。 [図3]図2のA-A断面図である。

[図4]図1に示す靭帯再建用具の一部拡大背面図である。

[図5]図1-4に示す靭帯再建用具を使用する靭帯再建方法を説明する説明図である。

[図6]同じく靭帯再建用具を使用する靭帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

[図7]同じく靭帯再建用具を使用する靭帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

[図8]同じく靭帯再建用具を使用する靭帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

[図9]同じく靭帯再建用具を使用する靭帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

[図10]同じく靭帯再建用具を使用する靭帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

## 請求の範囲

[1] 平行な2つの通孔を並べて有する先端部と、前記2つの通孔と同軸の2つの通孔を並べて有する後端部と、この後端部と前記先端部とを連結し、かつ同軸の一方の通 孔同士のみを連結する1つの連結孔を有し、前記先端部および後端部より細くて長い連結部とを備え、

前記先端部が、その横断面を、前記後端部から叩いて前記先端部を関節骨部に 打ち込むことにより扁平ソケットを形成可能に、前記通孔を並べた方向に長い略長円 形または略長方形としたことを特徴とする靭帯再建用具。

- [2] 略長円形または略長方形の長軸/短軸の比が2~5である請求項1に記載の靭帯再 建用具。
- [3] 略長円形が、略楕円形またはトラック状長円形である請求項1または2に記載の靭帯再建用具。
- [4] トラック状長円形が、長さ:4~8mm、間隔:3~6mmの平行な一対の直線状部分と 、この直線状部分の両端を結ぶ一対の半円状部分とからなる請求項3に記載の靭帯 再建用具。
- [5] 略長方形の短辺部分の長さが3~6mm、長辺部分の長さが7~14mmである請求 項1または2に記載の靭帯再建用具。
- [6] 先端部横断面積が21~84mm<sup>2</sup>である請求項1~5のいずれか一つに記載の靭帯 再建用具。
- [7] 先端部の長さが5-10mmである請求項1-6のいずれか一つに記載の靭帯再建用 具。
- [8] 連結部の横断面が略円形または略楕円形である請求項1~7のいずれか一つに記載の靭帯再建用具。
- [9] 靭帯再建が、前十字靭帯再建である請求項1~8のいずれか一つに記載の靭帯再 建用具。
- [10] 請求項1-9のいずれか一つに記載の靭帯再建用具を用いる靭帯再建方法であって、

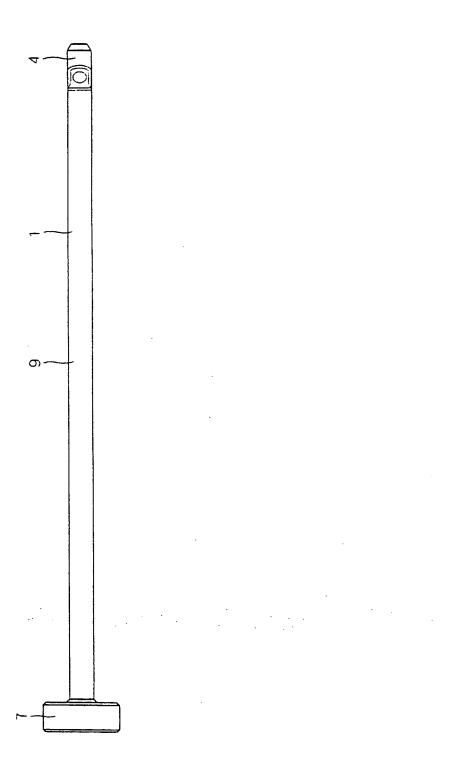
関節骨部に1本のガイドピンを刺入し、次いでこのガイドピンに該靭帯再建用具の

同軸の2つの通孔およびその連結孔を当てがい、前記靭帯再建用具の他方の2つの通孔を介してもう1本のガイドピンを関節骨部に刺入し、さらにこれら2本のガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルし、その後、前記靭帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔と他の2つの通孔とを前記2本のガイドピンにそれぞれ当てがい、前記靭帯再建用具の後端部を叩いて先端部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで靭帯の一端部分を挿入可能な扁平ソケットを形成することを特徴とする靭帯再建方法。

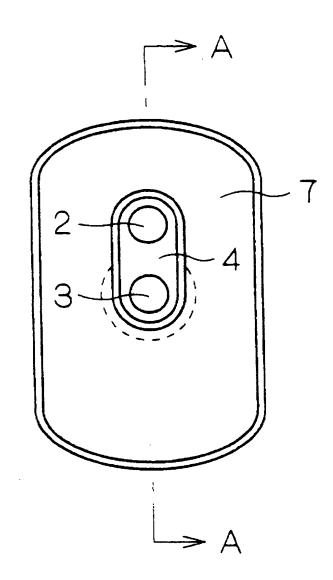
- [11] 扁平ソケットの深さを10-23mmとする請求項10に記載の靭帯再建方法。
- [12] 靭帯が、骨付き膝蓋腱である請求項10または11に記載の靭帯再建方法。
- [13] 靭帯再建が前十字靭帯再建であり、関節骨部が大腿骨である請求項10~12のいずれか一つに記載の靭帯再建方法。

.

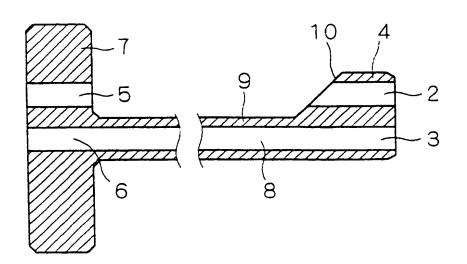
[図1]



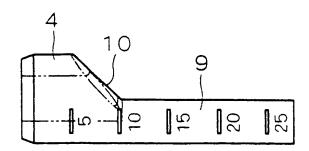
[図2]



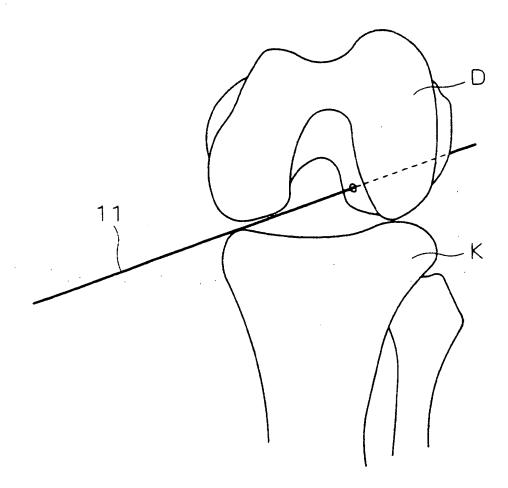
[図3]



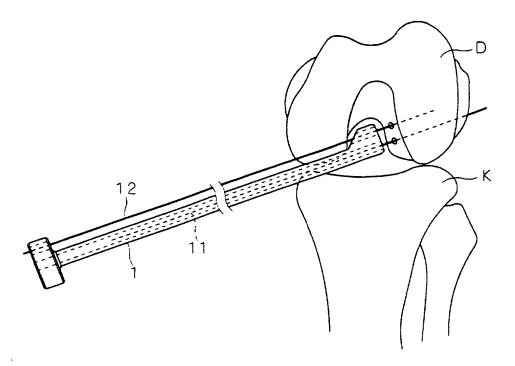
[図4]



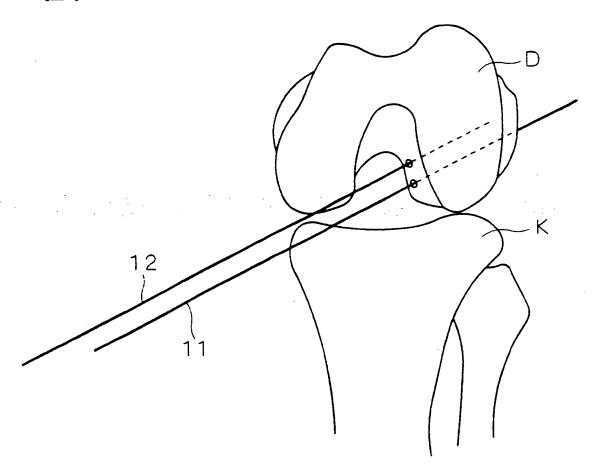
[図5]



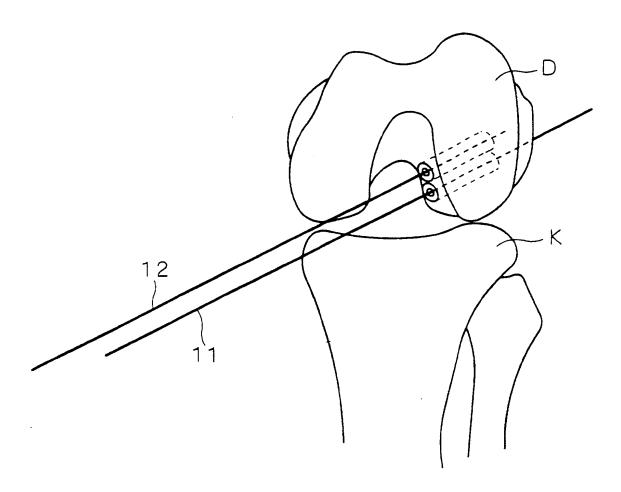
"[図6]



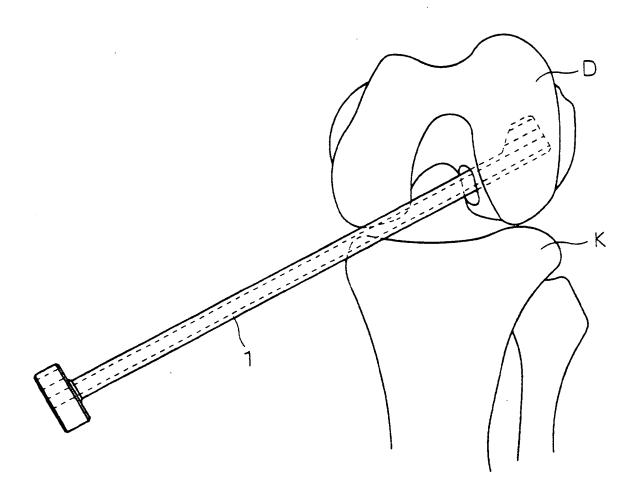
[図7]



[図8]



"[図9]



. [図10]

